

<b>Familie: Untersuchungshandschuhe, unsteril</b>	
<b>Alto</b>	
<b>Untersuchungshandschuhe aus Nitril, puderfrei</b>	
2nd Skin Nitril-Untersuchungshandschuh (REF 3213, 3214, 3215, 3216)	
Zweckbestimmung	Die unsterilen Untersuchungshandschuhe sind für den Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwender bestimmt.
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C der Verordnung (EU) 2017/745	GMN42500164H002exglovesnsF2
Risikoklasse gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/425	I
Risikokategorie gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425	III
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Die technische Dokumentation nach <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745</li> <li>- Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425</li> </ul> liegt vor.
Anwendbare harmonisierte Normen der Union	EN 455 EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B EN ISO 374-5:2016 EN ISO 21420:2020
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen	Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.
Gültigkeit dieser EU-Konformitätserklärung	24.01.2026

Die notifizierte Stelle (2777, SATRA) hat die EU-Baumusterprüfung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung (2777/14815-03/E56-01, gültig bis 20.07.2025) ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren durch die notifizierte Stelle (2777, SATRA): Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C2) gemäß Anhang VII.



## EU-Konformitätserklärung

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745	DE-MF-000008937

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Produktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09. März 2016 über Persönliche Schutzausrüstung.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Produkte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Kiefersfelden, 25.01.2023

Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745 / Regulatory Affairs  
Meditrade GmbH